Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 45 del 22 febbraio 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 22 febbraio 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

AVVISO AGLI ABBONATI

Si rammenta che la campagna per il rinnovo degli abbonamenti 2008 è terminata il 26 gennaio e che la sospensione degli invii agli abbonati, che entro tale data non abbiano corrisposto i relativi canoni, avrà effetto nelle prossime settimane.

N. 42

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazioni e modificazioni all'immissione in commercio di alcuni medicinali, per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela dei seguenti medicinali:

Autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso umano:

Modificazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento delle seguenti specialità medicinali per uso umano:

Revoca su rinuncia di autorizzazioni all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso umano:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Miranova»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 60 del 22 gennaio 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MIRANOVA coated tablet dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 3182284, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Denominazione e Confezione: MIRANOVA "100 mcg + 20 mcg compresse rivestite" 21 compresse
Codice IP: 038303018 (in base 10) 14JX9B (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : ogni compressa rivestita contiene
Principi attivi: 100 microgrammi di levonorgestrel e 20 microgrammi di etinilestradiolo.
Eccipienti: lattosio, amido di mais, amido pregelatinizzato, polivinilpirrolidone 25.000, magnesio stearato, saccarosio, polivinilpirrolidone 700.000, polietilenglicole 6.000, calcio carbonato, talco, glicerolo 85%, ossido di ferro rosso (E 172), titanio diossido, ossido di ferro giallo (E 172), estere etilenglicolico dell'acido montanico (cera E).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione del concepimento.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l' officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) , e FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MIRANOVA "100 mcg + 20 mcg compresse rivestite" 21 compresse
Codice IP: 038303018
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MIRANOVA "100 mcg + 20 mcg compresse rivestite" 21 compresse
Codice IP: 038303018
Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinali soggetti a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Efferalgan»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 62 del 22 gennaio 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 500 mg comprimé effervescent secable dalla Francia con numero di autorizzazione 325 700.1, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Denominazione e Confezione: EFFERALGAN "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse effervescenti
Codice IP: 038149050 (in base 10) 14D6XU (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa effervescente
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Paracetamolo 500 mg;
Eccipienti: Acido citrico; Sodio carbonato; Sodio bicarbonato; Sorbitolo; Sodio saccarinato; Sodio docusato; Povidone; Sodio benzoato;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico delle affezioni dolorose di ogni genere (ad esempio mal di testa, mal di denti, torcicollo, dolori articolari e lombosacrali, dolori mestruali, piccoli interventi chirurgici) e delle affezioni febbrili e da raffreddamento (stati influenzali e raffreddore).

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine :- FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT)- e FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: EFFERALGAN "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse effervescenti
Codice IP: 038149050
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: EFFERALGAN "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse effervescenti
Codice IP: 038149050
Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinali soggetti a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Locabiotal»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 67 del 22 gennaio 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale LOCABIOTAL solution for inhalation 1% dalla – GRECIA - con numero di autorizzazione 18593/95/30-09-1996, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Denominazione e Confezione: LOCABIOTAL spray flacone 15 ml (50mg/5ml)
Codice IP: 038298016 (in base 10) 14JSF0 (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione per via orale e nasale
Composizione : ogni flacone da 15 ml contiene;
Principio attivo: Fusafungina 50 mg;
Eccipienti: composizione aromatica 14869; etanolo; Saccarina; Miristato d'isopropile q.b.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento locale antibatterico ed antinfiammatorio delle patologie delle vie respiratorie superiori : sinusiti, riniti, rinofaringiti, angine, laringiti,tracheiti;

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine
FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) ; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: LOCABIOTAL spray flacone 15 ml (50mg/5ml)
Codice IP: 038298016
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: LOCABIOTAL spray flacone 15 ml (50mg/5ml)
Codice IP: 038298016
Classificazione ai fini della fornitura:
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Bisolvon»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 69 del 22 gennaio 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale BISOLVON solucion 40 ml gotas dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 39.295 , alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Denominazione e Confezione: BISOLVON "2 MG/ML soluzione orale" flacone 40 ml
Codice IP: 038285019 (in base 10) 14JCQV (in base 32)
Forma Farmaceutica soluzione orale
Composizione 1 ml o 15 gocce contengono
Principio attivo: Bromexina cloridrato 2 mg ;
Eccipienti: acido tartarico, metil-para-idrossibenzoato, acqua distillata;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Bisolvon e' indicato nel trattamento delle turbe della secrezione (per esempio presenza di tosse e catarro) nelle affezioni respiratorie acute e croniche.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine
- FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.a. – Via Amendola 1. 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: BISOLVON "2 MG/ML soluzione orale" flacone 40 ml
Codice IP: 038285019
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: BISOLVON "2 MG/ML soluzione orale" flacone 40 ml
Codice IP: 038285019
Classificazione ai fini della fornitura:
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Mucothiol»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 72 del 22 gennaio 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MUCOTHIOL syr.100mg/5ml dalla - GRECIA - con numero di autorizzazione 35591/22-10-99, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Denominazione e Confezione: LISOMUCIL "100mg/5ml sciroppo con zucchero" flacone 200 ml
Codice IP: 038284016 (in base 10) 14JBRJ (in base 32)
Forma Farmaceutica : sciroppo
Composizione : 1 ml di sciroppo contiene
Principio attivo: carbocisteina 20 mg
Eccipienti; saccarosio, metile paraidrossibenzoato, vanillina, rosso cocciniglia A (E124), aroma lampone, aroma ciliegia, sodio idrossido, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Mucolitico e fluidificante nelle affezioni acute e croniche dell'apparato respiratorio.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) ; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: LISOMUCIL "100mg/5ml sciroppo con zucchero" flacone 200 ml
Codice IP: 038284016
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: LISOMUCIL "100mg/5ml sciroppo con zucchero" flacone 200 ml
Codice IP: 038284016
Classificazione ai fini della fornitura:
SOP – medicinale non soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Nasonex»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 78 del 22 gennaio 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NASONEX Nasal Spray suspension 50 mcg/dose - dalla GRECIA con numero di autorizzazione 13824/97/6-4-98, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA)

Denominazione e Confezione: NASONEX Spray Nasale 0,05% 140 erog. 50 mcg/spruzzo
Codice IP: 038292013 (in base 10) 14JLKF (in base 32)
Forma Farmaceutica : spray nasale, sospensione
Composizione : ogni erogazione dosata contiene
Principio attivo: Mometasone Furoato monoidrato 50 mcg;
Eccipienti: cellulosa dispersibile, glicerolo, sodio citrato diidrato, acido citrico monoidrato, polisorbato 80, benzalconio cloruro, alcool feniletilico, acqua depurata;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: NASONEX spray nasale è indicato nel trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale o perenne negli adulti e nei ragazzi di almeno 12 anni di età.NASONEX spray nasale è indicato anche nel trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale o perenne nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni.In pazienti con anamnesi positiva per sintomi di rinite allergica stagionale di entità da moderata a grave, il trattamento profilattico con NASONEX spray nasale può essere iniziato fino a quattro settimane prima dell'inizio previsto della stagione dei pollini.Nasonex spray nasale è indicato per il trattamento dei polipi nasali in pazienti adulti a partire dai 18 anni di età.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine
FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) ; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: NASONEX Spray Nasale 0,05% 140 erog. 50 mcg/spruzzo
Codice IP: 038292013 Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: NASONEX Spray Nasale 0,05% 140 erog. 50 mcg/spruzzo
Codice IP: 038292013
Classificazione ai fini della fornitura: RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Priorix Tetra»

Estratto determinazione n. 786 del 1º febbraio 2008

MEDICINALE
PRIORIX TETRA

TITOLARE AIC:
GlaxoSmithKline S.p.A.
Via A. Fleming, 2
37135 Verona

Confezione
Polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino polvere+1 siringa preriempita di solvente da 0,5 ml senza ago
AIC n. 038200010/M (in base 10) 14FSQB (in base 32)

Confezione
Polvere e solvente per soluzione iniettabile 10 flaconcini polvere+10 siringhe preriempite di solvente da 0,5 ml senza ago
AIC n. 038200022/M (in base 10) 14FSQQ (in base 32)

Confezione
Polvere e solvente per soluzione iniettabile 20 flaconcini polvere+20 siringhe preriempite di solvente da 0,5 ml senza ago
AIC n. 038200034/M (in base 10) 14FSR2 (in base 32)

Confezione
Polvere e solvente per soluzione iniettabile 50 flaconcini polvere+50 siringhe preriempite di solvente da 0,5 ml senza ago
AIC n. 038200046/M (in base 10) 14FSRG (in base 32)

Confezione
Polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino polvere+1 siringa preriempita di solvente da 0,5 ml (con 2 aghi)
AIC n. 038200059/M (in base 10) 14FSRV (in base 32)

Confezione
Polvere e solvente per soluzione iniettabile 10 flaconcini polvere+10 siringhe preriempite di solvente da 0,5 ml (con 2 aghi)
AIC n. 038200061/M (in base 10) 14FSRX (in base 32)

Confezione
Polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino +1 fiala di solvente da 0,5 ml
AIC n. 038200073/M (in base 10) 14FSS9 (in base 32)

Confezione
Polvere e solvente per soluzione iniettabile 10 flaconcini +10 fiale di solvente da 0,5 ml
AIC n. 038200085/M (in base 10) 14FSSP (in base 32)

Confezione
Polvere e solvente per soluzione iniettabile 100 flaconcini +100 fiale di solvente da 0,5 ml
AIC n. 038200097/M (in base 10) 14FST1 (in base 32)

Confezione
Polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino +1 flaconcino di solvente da 0,5 ml
AIC n. 038200109/M (in base 10) 14FSTF (in base 32)

Confezione
Polvere e solvente per soluzione iniettabile 10 flaconcini +10 flaconcini di solvente da 0,5 ml
AIC n. 038200111/M (in base 10) 14FSTH (in base 32)

Confezione
Polvere e solvente per soluzione iniettabile 100 flaconcini +100 flaconcini di solvente da 0,5 ml
AIC n. 038200123/M (in base 10) 14FSTV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita, oppure fiala, oppure flaconcino

COMPOSIZIONE:
Dopo la ricostituzione, 1 dose (0,5 ml) contiene:

Principio attivo:
virus del morbillo[1] ceppo Schwarz (vivo, attenuato) non meno di $10^{3.0}$ $CCID_{50}$[3]
virus della parotite[1] ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn (vivo attenuato) non meno di $10^{4.4}$ $CCID_{50}$[3]
virus della rosolia[2] ceppo Wistar RA 27/3 (vivo, attenuato) non meno di $10^{3.0}$ $CCID_{50}$[3]
virus della varicella[2] ceppo OKA (vivo, attenuato) non meno di $10^{3.3}$ PFU[4]

[1]coltivato in colture di cellule embrionali di pollo
[2]coltivato in cellule diploidi umane (MRC-5)
[3] dose infettante la coltura cellulare al 50% (Cell culture Infective dose 50%)
[4] unità formanti placca (Plaque Forming Units)

Eccipienti:
Vaccino:
Amminoacidi
Lattosio anidro
Mannitolo
Sorbitolo
Medium 199

Solvente:
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE (vaccino, siringhe con diluente, flaconcino con diluente), CONTROLLO, RILASCIO:
GlaxoSmithKline Biologicals SA, 89 rue de l'Institut – 1330 Rixensart, Belgio

CONFEZIONAMENTO (tutte le forme), CONTROLLO (sito alternativo per test in vitro dei lotti):
GlaxoSmithKline Biologicals SA, 20 Rue Fleming – 1300 Wavre, Belgio

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO (fiale con diluente):
Sachsisches Serumwerk Dresden, NI der SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG, 40 Zirkusstrasse – 01069 Dresden, Germany.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Priorix Tetra è indicato per l'immunizzazione attiva contro morbillo, parotite, rosolia e varicella nei bambini a partire dagli 11 mesi fino ai 12 anni di età compresi.
La somministrazione a bambini di 9 – 10 mesi può essere presa in considerazione in circostanze particolari.

Nota: L'uso di Priorix Tetra deve avvenire secondo le raccomandazioni ufficiali.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
Polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino polvere+1 siringa preriempita di solvente da 0,5 ml senza ago
AIC n. 038200010/M (in base 10) 14FSQB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
Polvere e solvente per soluzione iniettabile 10 flaconcini polvere+10 siringhe preriempite di solvente da 0,5 ml senza ago
AIC n. 038200022/M (in base 10) 14FSQQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

Confezione
Polvere e solvente per soluzione iniettabile 20 flaconcini polvere+20 siringhe preriempite di solvente da 0,5 ml senza ago
AIC n. 038200034/M (in base 10) 14FSR2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
Polvere e solvente per soluzione iniettabile 50 flaconcini polvere+50 siringhe preriempite di solvente da 0,5 ml senza ago
AIC n. 038200046/M (in base 10) 14FSRG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
Polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino polvere+1 siringa preriempita di solvente da 0,5 ml (con 2 aghi)
AIC n. 038200059/M (in base 10) 14FSRV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
Polvere e solvente per soluzione iniettabile 10 flaconcini polvere+10 siringhe preriempite di solvente da 0,5 ml (con 2 aghi)
AIC n. 038200061/M (in base 10) 14FSRX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
Polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino +1 fiala di solvente da 0,5 ml
AIC n. 038200073/M (in base 10) 14FSS9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
Polvere e solvente per soluzione iniettabile 10 flaconcini +10 fiale di solvente da 0,5 ml
AIC n. 038200085/M (in base 10) 14FSSP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
Polvere e solvente per soluzione iniettabile 100 flaconcini +100 fiale di solvente da 0,5 ml
AIC n. 038200097/M (in base 10) 14FST1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
Polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino +1 flaconcino di solvente da 0,5 ml
AIC n. 038200109/M (in base 10) 14FSTF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
Polvere e solvente per soluzione iniettabile 10 flaconcini +10 flaconcini di solvente da 0,5 ml
AIC n. 038200111/M (in base 10) 14FSTH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
Polvere e solvente per soluzione iniettabile 100 flaconcini +100 flaconcini di solvente da 0,5 ml
AIC n. 038200123/M (in base 10) 14FSTV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRIORIX TETRA (vaccino) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Tronisol»

Estratto determinazione n. 787 del 1º febbraio 2008

MEDICINALE
TRONISOL

TITOLARE AIC:
Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Austria

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino da 30 mg
AIC n. 037807017/M (in base 10) 141SX9 (in base 32)

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino da 100 mg
AIC n. 037807029/M (in base 10) 141SXP (in base 32)

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino da 150 mg
AIC n. 037807031/M (in base 10) 141SXR (in base 32)

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino da 300 mg
AIC n. 037807043/M (in base 10) 141SY3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
6 mg/ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
Un flaconcino da 5 ml, 30 mg di paclitaxel

Un flaconcino da 16,7 ml, 100 mg di paclitaxel
Un flaconcino da 25 ml, 150 mg di paclitaxel
Un flaconcino da 50 ml, 300 mg di paclitaxel

Eccipienti:
Olio di ricino polietossilato (macrogol glicerolo ricinoleato)
Alcool etilico

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Austria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Carcinoma ovarico: Nella chemioterapia di prima linea del Carcinoma Ovarico, il paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma avanzato o con malattia residua (>1 cm) dopo la laparotomia iniziale, in combinazione con cisplatino.

Nella chemioterapia di seconda linea del Carcinoma Ovarico, il paclitaxel è indicato per il trattamento del carcinoma ovarico metastatico dopo fallimento della terapia standard a base di platino.

Carcinoma della mammella: In ambito adiuvante, il paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma della mammella linfonodi-positivo, dopo terapia con antracicline e ciclofosfamide (AC). Il trattamento adiuvante con paclitaxel deve essere considerato un'alternativa a una terapia protratta con AC.

Il paclitaxel è indicato per il trattamento iniziale del cancro della mammella localmente avanzato o metastatico, in combinazione con antracicline nelle pazienti in cui quest'ultima terapia è adatta, o in combinazione con trastuzumab in quelle che iperesprimono HER-2 a livello di 3+, quale determinato con metodo immunoistochimico, o in cui le antracicline non sono appropriate.

In monoterapia, il paclitaxel è indicato nel trattamento del carcinoma della mammella metastatico nelle pazienti in cui la terapia standard a base di antracicline ha fallito o che non sono candidate ad essa.

Cancro non a piccole cellule del polmone: Il paclitaxel, in combinazione con cisplatino, è indicato nel trattamento del cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) nei pazienti che non sono candidati alle terapie chirurgica e/o radiante potenzialmente curative.

Sarcoma di Kaposi AIDS-correlato: Il paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti con sarcoma di Kaposi (SK) avanzato AIDS-correlato, in cui una precedente terapia con antracicline liposomiali non ha avuto successo.

Dati limitati di efficacia supportano questa indicazione.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino da 30 mg
AIC n. 037807017/M (in base 10) 141SX9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 84,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 139,01

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino da 100 mg
AIC n. 037807029/M (in base 10) 141SXP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 280,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 463,33

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino da 150 mg
AIC n. 037807031/M (in base 10) 141SXR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 421,12
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 695,02

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino da 300 mg
AIC n. 037807043/M (in base 10) 141SY3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 842,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1390,03

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TRONISOL (paclitaxel) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Asquam»

Estratto determinazione n. 788 del 1º febbraio 2008

MEDICINALE
ASQUAM

TITOLARE AIC:
PIERRE FABRE ITALIA S.p.A.
Via G. G. Winckelmann, 1
20146 MILANO

Confezione
2% shampoo 1 flacone HDPE da 60 ml
AIC n. 037466012/M (in base 10) 13RCWW (in base 32)

Confezione
2% shampoo 1 flacone HDPE da 120 ml
AIC n. 037466024/M (in base 10) 13RCX8 (in base 32)

Confezione
2% shampoo 1 flacone HDPE da 100 ml
AIC n. 037466036/M (in base 10) 13RCXN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Shampoo

COMPOSIZIONE:
Ogni flacone contiene:

Principio attivo:
ketoconazolo 2% (20 mg/g)

Eccipienti:
Sodio lauril etere solfato
Monolauril etere succinato bisodico
Macrogol-120 metilglucosio dioleato
Macrogol- 7 –gliceril coccoato
Imidurea
Idrossipropil laurildimonio collagene animale idrolizzato
Dietanolamide di acidi grassi di cocco
Sodio idrossido
Sodio cloruro
Rosso ponceau 4 R (E124)
Acido cloridrico concentrato
Acqua depurata

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Next Pharma
Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento della dermatite seborroica del cuoio capelluto

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2% shampoo 1 flacone HDPE da 60 ml
AIC n. 037466012/M (in base 10) 13RCWW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
2% shampoo 1 flacone HDPE da 120 ml
AIC n. 037466024/M (in base 10) 13RCX8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
2% shampoo 1 flacone HDPE da 100 ml
AIC n. 037466036/M (in base 10) 13RCXN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ASQUAM (ketoconazolo) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Doxazosin Actavis»

Estratto determinazione n. 789 del 1º febbraio 2008

MEDICINALE
DOXAZOSIN ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf
Reykjavikurvegi, 76-78
220 Hafnarfjörður
Islanda

Confezione
2 mg compresse 3X10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038157018/M (in base 10) 14DGQU (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 2X10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038157020/M (in base 10) 14DGQW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
2,425 mg di doxazosin mesilato equivalente a 2 mg di doxazosin
4,85 mg di doxazosin mesilato equivalente a 4 mg di doxazosin

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina, lattosio anidro, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato, sodio laurilsolfato e silice colloidale anidra.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Teva Pharmaceutical Works Company Ltd.
13 Pallagi ut H-4042 – Debrecen (Ungheria)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale.
Il doxazosin è indicato per il trattamento dei sintomi clinici dell'iperplasia prostatica benigna (IPB).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg compresse 3X10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038157018/M (in base 10) 14DGQU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,61

Confezione
4 mg compresse 2X10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038157020/M (in base 10) 14DGQW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,72

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DOXAZOSIN ACTAVIS (doxazosin) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Terbinafina Actavis»

Estratto determinazione n. 790 del 1º febbraio 2008

MEDICINALE
TERBINAFINA ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf
Reykjavikurvegi, 76-78
220 Hafnarfjörður
Islanda

Confezione
250 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037731015/M (in base 10) 13ZGQ7 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037731027/M (in base 10) 13ZGQM (in base 32)

Confezione
250 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037731039/M (in base 10) 13ZGQZ (in base 32)

Confezione
250 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037731041/M (in base 10) 13ZGR1 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037731054/M (in base 10) 13ZGRG (in base 32)

Confezione
250 mg compresse 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037731066/M (in base 10) 13ZGRU (in base 32)

Confezione
250 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037731078/M (in base 10) 13ZGS6 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037731080/M (in base 10) 13ZGS8 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037731092/M (in base 10) 13ZGSN (in base 32)

Confezione
250 mg compresse 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037731104/M (in base 10) 13ZGT0 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037731116/M (in base 10) 13ZGTD (in base 32)

Confezione
250 mg compresse 50 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC n. 037731128/M (in base 10) 13ZGTS (in base 32)

Confezione
250 mg compresse 100 compresse in contenitore per compresse HDPE
AIC n. 037731130/M (in base 10) 13ZGTU (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
250 mg di terbinafina come terbinafina cloridrato

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, ipromellosa, magnesio stearato.

PRODUZIONE:
Actavis hf. Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnafjörður Islanda
Actavis Ltd. B16, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08 Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle micosi sensibili alla terbinafina come Tinea corporis, Tinea crucis e Tinea pedis (causate da dermatofiti) se la terapia è considerata appropriata in ragione della localizzazione, severità od estensione dell'infezione.
Trattamento dell'onicomicosi (infezioni micotiche delle unghie sensibili alla terbinafina) causate da dermatofiti.

N.B. Le compresse di terbinafina per uso orale non sono efficaci contro la Pityriasis versicolor. Bisogna tenere presente le linee guida locali ufficiali, per esempio, le indicazioni nazionali relative all'uso corretto e alla prescrizione di farmaci antimicotici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
250 mg compresse 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037731116/M (in base 10) 13ZGTD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,59

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TERBINAFINA ACTAVIS (terbinafina)
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Myconormin»

Estratto determinazione n. 791 del 1º febbraio 2008

MEDICINALE
MYCONORMIN

TITOLARE AIC:
Hermal Kurt Herrmann GmBH & Co OHG
Scholtzstraβe 3. D-21465 Reinbek – Germania

Confezione
250 mg compresse 7 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 037372012/M (in base 10) 13NJ3D (in base 32)

Confezione
250 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 037372024/M (in base 10) 13NJ3S (in base 32)

Confezione
250 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 037372036/M (in base 10) 13NJ44 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse 42 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 037372048/M (in base 10) 13NJ4J (in base 32)

Confezione
250 mg compresse 98 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 037372051/M (in base 10) 13NJ4M (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
250 mg di terbinafina (come cloridrato)

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina, ipromellosa, sodio amido glicolato, silice colloidale anidra, magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Gedeon Richter Ltd.
Gymroi ut 19-21 – 1103 Budapest (Ungheria)

RILASCIO:
Hermal Kurt Herrmann GmbH & Co OHG
Scholtzstraβe 3
D-21465 Reinbek – Germania

Scanpharm A/S
Topstykket, 12
3460 Birkerod - Danimarca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle infezioni micotiche sensibili alla terbinafina come ad esempio *Tinea cortporis, Tinea crucis, e Tinea pedis* (causate da Dermatofiti) per le quali la terapia orale è considerata appropriata in base alla loro localizzazione, gravità o estensione della infezione.

Trattamento delle onicomicosi (infezioni delle unghie sensibili alla terbinafina causate da dermatofiti.

N.B. la terbinafina orale non è efficace contro la *Pitiriosis versicolor.*
Si raccomanda di considerare le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antimicotici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
250 mg compresse 7 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 037372012/M (in base 10) 13NJ3D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
250 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 037372024/M (in base 10) 13NJ3S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
250 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 037372036/M (in base 10) 13NJ44 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
250 mg compresse 42 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 037372048/M (in base 10) 13NJ4J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
250 mg compresse 98 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 037372051/M (in base 10) 13NJ4M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MYCONORMIN (terbinafina) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Pugritex»

Estratto determinazione n. 792 del 1º febbraio 2008

MEDICINALE
PUGRITEX

TITOLARE AIC:
Pharmacare S.r.l.
Via Marghera, 29
20149 Milano

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresitenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038225013/M (in base 10) 14GK3P (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresitenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038225025/M (in base 10) 14GK41 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule gastroresistenti

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg di omeprazolo

Eccipienti:
10 mg
Sfere di zucchero
Sodio amido glicolato Tipo A
Sodio laurilsolfato
Povidone K30
Oleato di potassio
Ipromellosa
Copolimero acido metacrilico-etil acrilato
Trietilcitrato
Titanio diossido (E171)
Talco
Eritrosina (E127)
Giallo di chinolina (E104)
Ossido di ferro rosso (E172)
Gelatina

20 mg
Sfere di zucchero
Sodio amido glicolato Tipo A
Sodio laurilsolfato
Povidone K30
Oleato di potassio
Ipromellosa
Copolimero acido metacrilico-etil acrilato
Trietilcitrato
Titanio diossido (E171)
Talco
Eritrosina (E127)
Giallo di chinolina (E104)
Indigotina (E132)
Gelatina

Inchiostro
Lacca
Alcool etilico anidro
Alcool isopropilico
Glicole propilenico
N-Butil Alcohol
Polivinilpirrolidone
Idrossido di sodio
Diossido di titanio (E171)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Laboratorios Belmac S.A.
Poligono Malpica
c/C no. 4.50016
Zaragoza
Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ulcere duodenali
Ulcera gastrica benigna
Esofagite da reflusso

Trattamento di mantenimento dell'esofagite da reflusso per prevenire recidive
Sindrome di Zollinger-Ellison
Trattamento di ulcera gastrica e duodenale correlata a FANS (Farmaci Antinfiammatori non Steroidei)
Trattamento di mantenimento di ulcera gastrica e duodenale correlata a FANS per prevenire recidive
Trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo
In associazione ad appropriati regimi terapeutici antibatterici per l'eradicazione dell'Helicobacter pylori in pazienti con ulcera peptica associata a Helicobacter pylori

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresitenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038225013/M (in base 10) 14GK3P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,47
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,73

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresitenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038225025/M (in base 10) 14GK41 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PUGRITEX (omeprazolo) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento della specialità medicinale per uso umano «Polioboostrix»

Estratto provvedimento UPC/II/25 del 23 gennaio 2008

Specialità Medicinale: POLIOBOOSTRIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0466/003-004/II/010

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta della Glaxo SmithKline Biologicals S.A. (Parc de la Noire Epine-20 Rue Fleming 1300 Wavre Belgio) come sito per il QC/testing (test in vitro dei lotti).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento della specialità medicinale per uso umano «Boostrix»

Estratto provvedimento UPC/II/26 del 23 gennaio 2008

Specialità Medicinale: BOOSTRIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0210/001-002/II/013

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta della Glaxo SmithKline Biologicals S.A. (Parc de la Noire Epine-20 Rue Fleming 1300 Wavre Belgio) come sito per il QC/testing (test in vitro dei lotti).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento della specialità medicinale per uso umano «Captopril Idroclorotiazide Alpharma»

Estratto provvedimento UPC/II/27 del 23 gennaio 2008

Specialità Medicinale: CAPTOPRIL IDROCLOROTIAZIDE ALPHARMA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ALPHARMA A.S.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0406/001/II/020

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta della Farmhispania SA (C./de L'1 De Maig 25 E-08160 Montmelo Barcelona),come produttore della sostanza attiva Captopril e conseguente eliminazione del produttore Wockhardt della sostanza attiva Captopril e aggiornamento delle specifiche della sostanza attiva con riferimento alle specifiche delle dimensioni delle particelle.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento della specialità medicinale per uso umano «Extersin»

Estratto provvedimento UPC/II/28 del 23 gennaio 2008

Specialità Medicinale: EXTERSIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0485/001-002/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Revisione delle specifiche di rilascio e di "shelf life": ampliamento dei limiti di impurezza da 0.1% a 0.2% , eliminazione del test di friabilità e di uniformità di contenuto e giustificazione dello skip testing sulla contaminazione microbiologica.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento della specialità medicinale per uso umano «Perfalgan»

Estratto provvedimento UPC/II/29 del 23 gennaio 2008

Specialità Medicinale: PERFALGAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0197/001/II/031

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Presentazione di un certificato di idoneità della Farmacopea Europea aggiornato da R1-CEP 1997-014-Rev 01 a R1-CEP 1997-014-Rev 02 l' eccipiente cisteina cloridrata monoidrata a causa del cambio di nome e indirizzo di un produttore autorizzato da Noveon Pharma GmbH & Co KG (Germania) a Pharmazell (India) Private Limited.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/30 del 23 gennaio 2008

Specialità Medicinale: PERFALGAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0197/001/II/029

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica dei controlli in-process effettuati durante la produzione, modifica della frequenza con cui si effettua il test di integrità del filtro.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento della specialità medicinale per uso umano «Natrilix»

Estratto provvedimento UPC/II/31 del 23 gennaio 2008

Specialità Medicinale: NATRILIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LES LABORATOIRES SERVIER

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0100/001/II/023

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un lotto del prodotto finito da 1.755.000 compresse a seguito dell'aggiunta di ANPHARM come produttore d el principio attivo.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento della specialità medicinale per uso umano «Alendronato Arrow»

Estratto provvedimento UPC/II/32 del 23 gennaio 2008

Specialità Medicinale: ALENDRONATO ARROW

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0506/001-002/II/014

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Revisione dei controlli in –process e della specifica dei limiti per la durezza e revisione della specifica del fosfato (identity test).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento della specialità medicinale per uso umano «Copaxone»

Estratto provvedimento UPC/II/33 del 23 gennaio 2008

Specialità Medicinale: COPAXONE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA PHARMACEUTICALS LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0453/002/II/056

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un fornitore alternativo per alcuni componenti del confezionamento : Schott Forma Vitrum.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento della specialità medicinale per uso umano «Amoxicillina Acido Clavulanico Teva Pharma»

Estratto provvedimento UPC/II/34 del 23 gennaio 2008

Specialità Medicinale: AMOXICILLINA ACIDO CLAVULANICO TEVA PHARMA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA PHARMA B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0570/001/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Ampliamento della specifica relativa alla finezza della dispersione del prodotto finito e cambio del relativo metodo di controllo in accordo alla Farmacopea Europea

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Flolid»

Con la determinazione n. aRM - 9/2008-223 del 22/01/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: FLOLID

Confezione 028778049

Descrizione: "200 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Bronchenolo»

Con la determinazione n. aRM - 10/2008-1136 del 22/01/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali, nelle confezioni indicate:

Farmaco: BRONCHENOLO
Confezione 006090068
Descrizione: "GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 20 ML

Farmaco: BRONCOMUCIL
Confezione 029550023
Descrizione: "BAMBINI SCIROPPO" FLACONE 150 ML

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ecodergin» e «Droptimol»

Con la determinazione n. aRM - 11/2008-2577 del 22/01/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

FARMIGEA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ECODERGIN
Confezione 024986059
Descrizione: "50 MG OVULI PER USO VAGINALE" 15 OVULI

Farmaco: ECODERGIN
Confezione 024986034
Descrizione: "1% POLVERE CUTANEA" BARATTOLO DA 30 G

Farmaco: DROPTIMOL
Confezione 027626074
Descrizione: "0,5% COLLIRIO, SOLUZIONE" 15 CONTENITORI MONODOSE DA 0,2 ML

Farmaco: DROPTIMOL
Confezione 027626050
Descrizione: "0,25% COLLIRIO, SOLUZIONE" 15 CONTENITORI MONODOSE DA 0,2 ML

Farmaco: DROPTIMOL
Confezione 027626035
Descrizione: "0,5% COLLIRIO SOLUZIONE" FLACONE 3 ML

Farmaco: DROPTIMOL
Confezione 027626011
Descrizione: "0,25% COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE 3 ML

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Reve»

Con la determinazione n. aRM - 12/2008-6012 del 22/01/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

I.M.O. ISTITUTO DI MEDICINA OMEOPATICA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: REVE

Confezione 027838010

Descrizione: "80 MG + 80 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determinazione n. 652/2007 del 22 novembre 2007 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cabergolina Ratiopharm»

Nell'estratto della determinazione n. 652/2007 del 22 novembre 2007 relativa al medicinale per uso umano CABERGOLINA RATIOPHARM pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 15 dicembre 2007 – serie generale n. 291 vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

dove è scritto:

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

0.5 mg:
RR: : medicinale soggetto a prescrizione medica

1 mg e 2 mg:
RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Leggasi:

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CABERGOLINA RATIOPHARM (cabergolina)
è la seguente**:**
0,5mg:
medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)
1mg-2mg-4mg:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti. (RNRL)

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amoxicillina e Acido Clavulanico Doc Generici»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2502 del 15 novembre 2007

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL con sede legale e domicilio fiscale in Via Manuzio, 7, 20124 - Milano - Codice Fiscale 11845960159

Medicinale: **AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO DOC GENERICI**

Variazione AIC: 32.a Modifica dimensione lotti del prod. finito fino a 10 volte la dimensione originale del lotto approvata con la concessione dell'AIC
33. Modifica minore della produzione del prodotto finito
36.b Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura di altre forme farmaceutiche
7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)
modifica delle specifiche relative al medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono autorizzate le modifiche del tipo "Umbrella variation" come di seguito specificato:

- Aggiunta dell'officina Reig Jofrè SA sita in Calle Jarama s/n – Poligono Industrial – Toledo (Spagna) per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario (compresa applicazione di bollini ottici), controllo e rilascio dei lotti;
- aggiunta della dimensione di lotto standard industriale da 336.000 compresse per l'officina Reig Jofrè;
- modifica del processo di produzione del prodotto finito per l'officina Reig Jofrè: miscelazione degli eccipienti a granulometria diversa aggiunti in step diversi, miscelando più volte con tempi inferiori;
- modifica della forma del blister per l'officina Reig Jofrè: 6 compresse/blister (2 blister)
- modifica della specifica "spessore della compressa": 7,20-7,80 mm per la compressa prodotta da Reig Jofrè.

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 036802015 - " 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film " 12 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pavulon»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 132 del 24 gennaio 2008

Medicinale: **PAVULON**
Titolare AIC: N.V. ORGANON con sede legale e domicilio in KLOOSTERSTRAAT, 6, 5349 AB - OSS (OLANDA)
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 022697015 - "4 mg/2 ml soluzione iniettabile" 10 fiale 2 ml
varia in:
AIC N. 022697015 - "4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 fiale 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Macladin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 208 del 31 gennaio 2008

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in LA VETTOLA – PISA, Via Livornese n° 897, CAP. 56010 - Codice Fiscale 00678100504
Medicinale: **MACLADIN**
Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del sito produttivo della fiala solvente:

Da:
Abbott S.p.A.
Campoverde di Aprilia
Latina (Italia)
Fasi della produzione: produzione, controllo e rilascio dei lotti.

A:
Famar S.A.
Alimos, Atene (Grecia)
Fasi della produzione: produzione, controllo e rilascio dei lotti.

La ditta Abbott S.p.A. cessa anche la produzione completa del flaconcino di polvere liofilizzata. Rimane esclusivamente responsabile dell'assemblaggio e del rilascio dei lotti finale.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027530043 - "500 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Asacin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 209 del 31 gennaio 2008

Titolare AIC:	COOP ITALIA SOCIETÀ COOPERATIVA con sede legale e domicilio fiscale in CASALECCHIO DI RENO – BOLOGNA, Via del Lavoro n° 6-8, CAP. 40033 - Codice Fiscale 00715170155
Medicinale:	**ASACIN**
Variazione AIC:	Modifica del nome del prodotto medicinale - Passaggio ad automedicazione (B10)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della denominazione:
Da: Asacin
A: Acido Acetilsalicilico e Acido Ascorbico Coop
È inoltre autorizzata la modifica di classificazione del medicinale:
Da **OTC**: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.
A: **OTC F**: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco - È raccomandabile che l'eventuale pubblicità al pubblico sia limitata alle farmacie ed agli altri punti vendita.
I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione.

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 036637015 - "330 mg + 200 mg compresse effervescenti" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Silact»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 210 del 31 gennaio 2008

Titolare AIC: SOFAR S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Isonzo n° 8, CAP. 20100 - Codice Fiscale 03428610152
Medicinale: **SILACT**
Variazione AIC: Modifica condizioni di conservazione del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito:

Da:	A:
Condizioni per la conservazione: Nessuna	Condizioni per la conservazione: **Conservare tra 2°C e 8°C (in frigorifero)** **Validità dopo prima apertura: 6 mesi**

La Ditta è tenuta ad aggiornare gli stampati autorizzati

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 026315034 - "200 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone contagocce da 20 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Stilla Delicato»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 212 del 31 gennaio 2008

Titolare AIC:	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Amelia n° 70, 00181 - Codice Fiscale 03907010585
Medicinale:	**STILLA DELICATO**
Variazione AIC:	Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione – Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina: Tubilux S.p.A sita in Pomezia (RM), Via Costarica n° 20/22 – per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controlli e rilascio dei lotti

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 032139014 - "0,2% collirio, soluzione" flacone 10 ml

A: **AIC N.** 032139014 - "0,02% collirio, soluzione" flacone 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluad»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 213 del 31 gennaio 2008

Titolare AIC:	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in SIENA, Via Fiorentina n° 1, CAP. 53100 - Codice Fiscale 01392770465
Medicinale:	**FLUAD**
Variazione AIC:	Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un nuovo edificio per il controllo di qualità presso Novartis Vaccines and Diagnostic s.r.I. Loc. Bellaria, 53018 Rosia, Italy

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 031840034 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 0,5 ml

AIC N. 031840046 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago

AIC N. 031840059 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago

AIC N. 031840061 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Adiugrip»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 214 del 31 gennaio 2008

Titolare AIC:	SANOFI PASTEUR M.S.D. S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via degli Aldobrandeschi n° 15, CAP. 00163 - Codice Fiscale 05991060582
Medicinale:	**ADIUGRIP**
Variazione AIC:	Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un nuovo edificio per il controllo di qualità presso Novartis Vaccines and Diagnostic s.r.l. Loc. Bellaria, 53018 Rosia, Italy

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 034399016 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago

AIC N. 034399028 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago

AIC N. 034399030 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare " 1 siringa senza ago preriempita da 0,5 ml

AIC N. 034399042 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare " 10 siringhe senza ago preriempite da 0,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Stilla Decongestionante»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 215 del 31 gennaio 2008

Titolare AIC: AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Amelia n° 70, 00181 - Codice Fiscale 03907010585

Medicinale: **STILLA DECONGESTIONANTE**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina: Tubilux S.p.A sita in Pomezia (RM), Via Costarica n° 20/22 – per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controlli e rilascio dei lotti

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 015001011 - "0,05% collirio, soluzione"flacone 5 ml (sospesa)
AIC N. 015001023 - "0,05% collirio, soluzione"flacone 8 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione: "0,05% collirio, soluzione" flacone 5 ml (AIC N° 015001011), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Deflamat»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 217 del 31 gennaio 2008

Titolare AIC:	DAIICHI SANKYO ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via Paolo di Dono n° 73, CAP. 00142 - Codice Fiscale 00468270582
Medicinale:	**DEFLAMAT**
Variazione AIC:	Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: A**IC N.** 028534030 **-** 5 fiale 3 ml
A: A**IC N.** 028534030 – "25 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale 3 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Visucloben»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 221 del 31 gennaio 2008

Titolare AIC: VISUFARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via Canino n° 21, CAP. 00191 - Codice Fiscale 05101501004
Medicinale: **VISUCLOBEN**
Variazione AIC: Modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito - Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In base ai risultati presentati si riduce il periodo di validità da 24 mesi a 18 mesi.
Inoltre, si modificano le condizioni di conservazione:
Da: Nessuna
A: Conservare a temperatura non superiore a 25°C

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026591026 - "1 mg/ml collirio, sospensione" 1 flacone da 10 ml

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: AIC N. 026591026 - "1 mg/ml collirio, sospensione" 1 flacone da 10 ml
a: AIC N. 026591026 - "0,1 % collirio, sospensione" 1 flacone da 10 ml

Le confenzioni che risultano prodotte da oltre 18 mesi devono essere ritirate immediatamente dal commercio.

I lotti ancora validi potranno rimanere in commercio improrogabilmente per ulteriori 120 giorni con l'impegno della ditta a ritirare nell'arco di tale periodo i lotti che progressivamente arriveranno al termine del periodo di validità.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Antiadiposo»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 224 del 31 gennaio 2008

Titolare AIC:	TEOFARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in VALLE SALIMBENE – PAVIA, Via Fratelli Cervi n° 8, CAP. 27010 - Codice Fiscale 01423300183
Medicinale:	**ANTIADIPOSO**
Variazione AIC:	Modifica Standard Terms

L'autorizzazione del medicinale: **"ANTIADIPOSO"** è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 010292011 - "125 mg + 12,22 mg compresse rivestite" 60 compresse
A: **AIC N.** 010292011 - "125 mg + 12,33 mg compresse rivestite" 60 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Epomin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 226 del 31 gennaio 2008

Titolare AIC:	BAYER S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Certosa n° 130, 20156 - Codice Fiscale 05849130157
Medicinale:	**EPOMIN**
Variazione AIC:	Modifica del nome del prodotto medicinale - Modifica/aggiunta/eliminazione indicazioni terapeutiche

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della denominazione da: "EPOMIN" a: "FLECTOR DOLORE". È inoltre autorizzata la modifica delle indicazioni Terapeutiche. Le nuove indicazioni Terapeutiche sono: Dolori di varia natura quali ad esempio mal di testa e di denti, dolori mestruali, artralgie, lombaggini, dolori muscolari.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028617037 - "25 mg granulato per soluzione orale" 10 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Budineb»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 241 del 31 gennaio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***N & P S.R.L.*** (codice fiscale 03639470651) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CONFORTI, 42, 84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA).

Medicinale ***BUDINEB***

Confezione AIC N° 036921017 - " 0,5 MG/ 2 ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE " 20 CONTENITORI MONODOSE DA2 ML
036921029 - " 1 MG/ 2 ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE " 20 CONTENITORI MONODOSE DA2 ML

E' ora trasferita alla società:

FARMACEUTICI CABER S.P.A. (codice fiscale 00964710388) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CITTA' D'EUROPA, 681, 00100 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acadimox»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 242 del 31 gennaio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***M.S. PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 05415690824) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MAESTRA LA BARBERA, 12/A, 90017 - SANTA FLAVIA - PALERMO (PA).

Medicinale ***ACADIMOX***

Confezione AIC N° 037856010 - " 875 MG + 125 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE " 12 BUSTINE
037856022 - " 875 MG + 125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

LA FARMOCHIMICA ITALIANA S.R.L. (codice fiscale 03703290969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VANVITELLI, 3, 20129 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Setorilin»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 243 del 31 gennaio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI*** (codice fiscale 01163980681) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

Medicinale ***SETORILIN***

Confezione AIC N° 037669013 - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037669025 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037669037 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037669049 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037669052 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

E' ora trasferita alla società:

LA FARMOCHIMICA ITALIANA S.R.L. (codice fiscale 03703290969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VANVITELLI, 3, 20129 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Prinivil»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 244 del 31 gennaio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.*** (codice fiscale 00082130592) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEL MURILLO KM 2,800, 04010 - SERMONETA - LATINA (LT).

Medicinale ***PRINIVIL***

Confezione AIC N° 026830012 - "5 MG COMPRESSE"14 COMPRESSE
026830024 - "20 MG COMPRESSE"14 COMPRESSE
026830036 - 14 COMPRESSE 10 MG (**sospesa**)

E' ora trasferita alla società:

MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A. (codice fiscale 00422760587) con sede legale e domicilio fiscale in VIA G.FABBRONI, 6, 00191 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Prinzide»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 245 del 31 gennaio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.*** (codice fiscale 00082130592) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEL MURILLO KM 2,800, 04010 - SERMONETA - LATINA (LT).

Medicinale ***PRINZIDE***

Confezione AIC N° 027481011 - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A. (codice fiscale 00422760587) con sede legale e domicilio fiscale in VIA G.FABBRONI, 6, 00191 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Morelac»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 246 del 31 gennaio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PROGE MEDICA S.R.L.*** (codice fiscale 01728220037) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO DONEGANI, 4/A, 28100 - NOVARA (NO).

Medicinale ***MORELAC***

Confezione AIC N° 034966010 - "POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 10 BUSTINE

E' ora trasferita alla società:

ARKADIA PHARMA S.R.L. (codice fiscale 05909270968) con sede legale e domicilio fiscale in Via Soresina Giovanni Battista, 11, 20144 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Claversal»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 247 del 31 gennaio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***GLAXOSMITHKLINE S.P.A.*** (codice fiscale 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. FLEMING, 2, 37100 - VERONA (VR).

Medicinale ***CLAVERSAL***

Confezione AIC N° 027308016 - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE"50 COMPRESSE
027308067 - "500 MG SUPPOSTE"20 SUPPOSTE

E' ora trasferita alla società:

TEOFARMA S.R.L. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI, 8, 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA (PV).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Enalapril e Idroclorotiazide Epifarma»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 248 del 31 gennaio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***EPIFARMA S.R.L*** (codice fiscale 01135800769) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S.ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale ***ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE EPIFARMA***

Confezione AIC N° 037642016 - " 20 MG + 12,5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 00204260285) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTE DELLA FABBRICA, 3/A, 35031 - ABANO TERME - PADOVA (PD).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE FIDIA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Verecolene C.M.»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 259 del 1º febbraio 2008

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Zambeletti Snc, 20021 - Baranzate - Milano - Codice Fiscale 00867200156
Medicinale: **VERECOLENE C.M.**
Variazione AIC: modifica delle specifiche relative al medicinale
MODIFICA DEL PROCESSO DI PRODUZIONE DEL MEDICINALE
MODIFICA QUALI-QUANTITATIVA DI ECCIPIENTI

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica di composizione relativa agli eccipienti e conseguenti modifiche:
1. relative al processo produttivo
2. modifica delle specifiche relative al prodotto finito al rilascio

cosi' come riportato nella tabella sottostante:

Modifica della composizione in eccipienti:

Per compressa rivestita	da: (mg/compressa)	a: (mg/compressa)
a) Nucleo		
Principio attivo		
Bisacodile	5.000	5.000
Eccipienti		
Cellulosa microcristallina	-----	36.000
Lattosio	36.000	-----
Amido di mais	4.000	4.000
Talco	2.800	2.800
Beenato di glicerolo	1.500	1.500
Polivinilpirrolidone	0.300	0.300
Sorbitolo (polvere)	-----	0.400
Sorbitolo liquido 70%.	0.400	-----
b) Laccatura		
Gomma lacca	0.800	0.800
Etile ftalato	0.150	0.150
Talco	0.150	0.150
c) Filmatura gastro-resistente		
Eudragit L 100	0.875	0.971
Eudragit S 100	0.875	0.971
Talco	-----	0.971
Trietil citrato	-----	0.486
Etile ftalato	1.350	-----
Magnesio stearato	0.300	-----
d) Filmatura finale /lisciatura		
Sepifilm 002	-----	15.524
Saccarosio	15.850	14.542

Per compressa rivestita	da: (mg/compressa)	a: (mg/compressa)
Talco	5.550	12.401
Titanio biossido	1.600	2.320
Macrogol 6000	-----	0.714
Gelatina	1.000	-----
Gomma arabica	0.900	-----
Magnesio carbonato	0.500	-----
Cera bianca	0.100	-----

Modifiche conseguenti

Modifica del processo produttivo:
a) Nella fase iniziale , sostituzione della granulazione ad umido con la compressione diretta
e) Nella fase di filmatura, sostituzione dei solventi organici (acetone ed isopropanolo) con solventi acquosi
f) Nella fase finale di filmatura, semplificazione del processo

Modifica delle specifiche relative al prodotto finito al rilascio:

Modifica della specifica "peso medio della compressa"

da: 75.2 – 84.8 mg/compressa
a: 95.0 – 105.0 mg/compressa

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033708013 - " 5 mg compresse rivestite" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Edeven»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 265 del 1º febbraio 2008

Titolare AIC: ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI SPA con sede legale e domicilio fiscale in Via Fossignano, 2, 04011 - Aprilia - Latina - Codice Fiscale 02578030153

Medicinale: **EDEVEN**

Variazione AIC: AGGIUNTA/SOSTITUZIONE DI OFFICINA DI PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO PER TUTTE O ALCUNE FASI DELLA PRODUZIONE

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un nuovo sito produttivo per la produzione ed il confezionamento primario della fiala liofilizzata:

BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.r.l.
Via Filippo Serpero
20026 - Masate (MI)
e

Variazione del batch size del prodotto finito fino a 10 volte rispetto al batch size attualmente autorizzato (solo per BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.r.l.):
da: 35.000 fiale
a: 54.000 fiale

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 031219013 - "5 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 3 fiale polvere + 3 fiale solvente 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Collirio Alfa»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 271 del 1º febbraio 2008

Titolare AIC: BRACCO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Egidio Folli, 50, 20134 - Milano - Codice Fiscale 00825120157
Medicinale: **COLLIRIO ALFA**
Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Famar S.A. sita in 63 Ag. Dimitriou str. 174 56 – Alimos, Atene (Grecia) per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 003235049 - "8 mg/ml collirio, soluzione"flacone 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Collirio Alfa Antistaminico»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 272 del 1º febbraio 2008

Titolare AIC: BRACCO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Egidio Folli, 50, 20134 - Milano - Codice Fiscale 00825120157

Medicinale: **COLLIRIO ALFA ANTISTAMINICO**

Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Famar S.A. sita in 63 Ag. Dimitriou str. 174 56 – Alimos, Atene (Grecia) per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027837018 - "0,8 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione"flacone 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Stillergy»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 275 del 1º febbraio 2008

Titolare AIC:	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Amelia n° 70, CAP. 00181 - Codice Fiscale 03907010585
Medicinale:	**STILLERGY**
Variazione AIC:	Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione - Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un'Officina di produzione per tutte le fasi della produzione compreso il controllo e il rilascio del lotto:

Da: ACRAF Via Vecchia del Pinocchio n° 22 – CAP. 60131 Ancona
A: ACRAF Via Vecchia del Pinocchio n° 22 – CAP. 60131 Ancona
TUBILUX S.p.A Via Costarica n° 20/22 – CAP. 00040 Pomezia (Roma)

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:
Da:
AIC N. 034450015 - "collirio, soluzione" flacone 5 ml (sospesa)
AIC N. 034450027 - "collirio, soluzione" flacone 8 ml

A:
AIC N. 034450015 - "0,05% +0,3% collirio, soluzione" flacone 5 ml (sospesa)
AIC N. 034450027 - "0,05% +0,3% collirio, soluzione" flacone 8 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione: "collirio, soluzione" flacone 5 ml (AIC N° 034450015), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zitromax»

Estratto determinazione AIC/N n. 284 del 1º febbraio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ZITROMAX"**, anche nella forma e confezione: "2 g granulato per sospensione orale a rilascio prolungato " contenitore monodose.

TITOLARE AIC: PFIZER ITALIA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in S.S. 156 KM 50, 04010 Borgo San Michele (LT), Italia, Codice Fiscale 06954380157.

Confezione: " 2 g granulato per sospensione orale a rilascio prolungato " contenitore monodose
AIC n° 027860168 (in base 10) 0UL768 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per sospensione orale a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Pfizer Pharmaceuticals LLC, Vega Baja - Puerto Rico (USA), KM 1.9 Road 689, (Produzione bulk, confezionamento primaro, etichettatura); Pfizer Italia S.r.l., 04010 Borgo San Michele (LT), Italia, SS 156, KM 50 - (confezionamento secondario, controlli e rilascio dei lotti)
Composizione: 1 contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Azitromicina biidrato equivalente a 2 g di azitromicina base
Eccipienti: Glicerolo dibeenato 1,971 g; Poloxamero 407 0,126 g; Saccarosio 19,36 g; Sodio fosfato tribasico anidro 0,352 g; Magnesio idrossido 0,25 g; Idrossipropilcellulosa 0,067 g; Gommma xantana 0,067 g; Silice colloidale anidra 0,11 g; Titanio diossido 0,4 g; Aroma di ciliegia 0,14 g; Aroma di banana 0,23 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle infezioni respiratorie da lievi a moderate causate da ceppi batterici sensibili, quali: - esacerbazione acuta di bronchite cronica; - sinusite acuta; - polmonite acquisita in comunità; - faringite/tonsillite.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 027860168 - " 2 g granulato per sospensione orale a rilascio prolungato " contenitore monodose
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 027860168 - " 2 g granulato per sospensione orale a rilascio prolungato " contenitore monodose - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Trozocina»

Estratto determinazione AIC/N n. 285 del 1º febbraio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**TROZOCINA**", anche nella forma e confezione: "2 g granulato per sospensione orale a rilascio prolungato " contenitore monodose.

TITOLARE AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.p.A, con sede legale e domicilio fiscale in Viale Shakespeare, 47, 00144 Roma, Italia, Codice Fiscale 00410650584.

Confezione: " 2 g granulato per sospensione orale a rilascio prolungato " contenitore monodose
AIC n° 027948102 (in base 10) 0UNX26 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per sospensione orale a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Pfizer Pharmaceuticals LLC, Vega Baja - Puerto Rico (USA), KM 1.9 Road 689, (Produzione bulk, confezionamento primaro, etichettatura); Pfizer Italia S.r.l., 04010 Borgo San Michele (LT), Italia, SS 156, KM 50 - (confezionamento secondario, controlli e rilascio dei lotti)
Composizione: 1 contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Azitromicina biidrato equivalente a 2 g di azitromicina base
Eccipienti: Glicerolo dibeenato 1,971 g; Poloxamero 407 0,126 g; Saccarosio 19,36 g; Sodio fosfato tribasico anidro 0,352 g; Magnesio idrossido 0,25 g; Idrossipropilcellulosa 0,067 g; Gommma xantana 0,067 g; Silice colloidale anidra 0,11 g; Titanio diossido 0,4 g; Aroma di ciliegia 0,14 g; Aroma di banana 0,23 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle infezioni respiratorie da lievi a moderate causate da ceppi batterici sensibili, quali: - esacerbazione acuta di bronchite cronica; - sinusite acuta; - polmonite acquisita in comunità; - faringite/tonsillite.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 027948102 - " 2 g granulato per sospensione orale a rilascio prolungato " contenitore monodose
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 027948102 - " 2 g granulato per sospensione orale a rilascio prolungato " contenitore monodose - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceftriaxone Fidia»

Estratto determinazione AIC/N n. 286 del 1º febbraio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società **_EPIFARMA S.R.L_** (codice fiscale 01135800769) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S.ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale **_ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE EPIFARMA_**

Confezione AIC N° 037642016 - " 20 MG + 12,5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 00204260285) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTE DELLA FABBRICA, 3/A, 35031 - ABANO TERME - PADOVA (PD).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in **_ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE FIDIA_**

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Confezione: " 2 g polvere per soluzione per infusione " 1 flacone di polvere
AIC n° 037334048 (in base 10) 13MC10 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l., 18038 Sanremo (Imperia), Via Dante Alighieri 71 (produzione e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (Imperia),Via L. Ariosto, 17 (controllo qualita')
Composizione: Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 2,386 g, pari a Ceftriaxone 2 g

Confezione: " 1 g/ 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente da 3,5 ml
AIC n° 037334051 (in base 10) 13MC13 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Special Product's Line S.p.A., 00040 Pomezia, Via Campobello, 15 (tutte le fasi); Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l., 18038 Sanremo (Imperia), Via Dante Alighieri 71 (produzione e rilascio dei lotti); Get S.r.l., 18038 Sanremo (Imperia),Via L. Ariosto, 17 (controllo qualita')
Composizione: Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 1,193 g, pari a Ceftriaxone 1 g
Una fiala solvente contiene: Soluzione acquosa di lidocaina all'1%

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici.
In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037334012 - " 250 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente da 2 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
1,38 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
2,28 EURO

Confezione: AIC n° 037334024 - " 500 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente da 2 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,42 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,00 EURO

Confezione: AIC n° 037334036 - " 1 g/ 10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente da 10 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,99 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,24 EURO

Confezione: AIC n° 037334048 - " 2 g polvere per soluzione per infusione " 1 flacone di polvere
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
10,04 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
16,57 EURO

Confezione: AIC n° 037334051 - " 1 g/ 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente da 3,5 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,00 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,60 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037334012 - " 250 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente da 2 ml**:** si applicano le condizioni di cui alla **Nota 55**;
Confezione: AIC n° 037334024 - " 500 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente da 2 ml si: applicano le condizioni di cui alla **Nota 55**;
Confezione: AIC n° 037334051 - " 1 g/ 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente da 3,5 ml: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 55**.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037334012 - " 250 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente da 2 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037334024 - " 500 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente da 2 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037334036 - " 1 g/ 10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente da 10 ml – **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 037334048 - " 2 g polvere per soluzione per infusione " 1 flacone di polvere – **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

Confezione: AIC n° 037334051 - " 1 g/ 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente da 3,5 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Xarenel»

Estratto determinazione AIC/N n. 287 del 1º febbraio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"XARENEL"** nelle forme e confezioni: " 10.000 U.I./ ml gocce orali, soluzione " flacone con contagocce 10 ml; " 100.000 U.I./ 1ml soluzione iniettabile " 6 fiale 1 ml; " 300.000 U.I./1 ml soluzione iniettabile " 2 fiale 1 ml.

TITOLARE AIC: ABIOGEN PHARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Meucci, 36, 56014 Ospedaletto (PI) Italia, Codice Fiscale 05200381001.

Confezione: " 10.000 U.I./ ml gocce orali, soluzione " flacone con gontacocce 10 ml
AIC n° 037564010 (in base 10) 13UCMB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Abiogen Pharma S.p.A., 56014 Ospedaletto (PI), Italia, Via Meucci, 36 (tutte le fasi)
Composizione: 10 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Colecalciferolo (Vitamina D_3) 2,5 mg pari a 100.000 U.I.
Eccipiente: Olio di oliva raffinato quanto basta a 10 ml

Confezione: " 100.000 U.I./ 1ml soluzione iniettabile " 6 fiale 1 ml
AIC n° 037564022 (in base 10) 13UCMQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile per uso orale e intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Abiogen Pharma S.p.A., 56014 Ospedaletto (PI), Italia, Via Meucci, 36 (tutte le fasi)
Composizione: ogni fiala contiene:
Principio Attivo: Colecalciferolo(Vitamina D_3) 2,5 mg pari a 100.000 U.I.
Eccipiente: Olio di oliva raffinato per uso iniettabile quanto basta a 1 ml

Confezione: " 300.000 U.I./1 ml soluzione iniettabile " 2 fiale 1 ml
AIC n° 037564034 (in base 10) 13UCN2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile per uso orale e intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Abiogen Pharma S.p.A., 56014 Ospedaletto (PI), Italia, Via Meucci, 36 (tutte le fasi)

Composizione: ogni fiala contiene:
Principio Attivo: Colecalciferolo (Vitamina D_3) 7,5 mg pari a 300.000 U.I.
Eccipiente: Olio di oliva raffinato per uso iniettabile quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037564010 - " 10.000 U.I./ ml gocce orali, soluzione " flacone con gontacocce 10 ml
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,64 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,01 EURO;
Confezione: AIC n° 037564022 - " 100.000 U.I./ 1ml soluzione iniettabile " 6 fiale 1 ml
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,42 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,00 EURO;
Confezione: AIC n° 037564034 - " 300.000 U.I./1 ml soluzione iniettabile " 2 fiale 1 ml
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,12 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
3,50 EURO.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037564010 - " 10.000 U.I./ ml gocce orali, soluzione " flacone con gontacocce 10 ml **- RR :**medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037564022 - " 100.000 U.I./ 1ml soluzione iniettabile " 6 fiale 1 ml**- RR :**medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037564034 - " 300.000 U.I./1 ml soluzione iniettabile " 2 fiale 1 ml **- RR :**medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Losaprex»

Estratto determinazione AIC/N n. 288 del 1º febbraio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LOSAPREX"**, anche nella forma e confezione: " 100 mg compresse rivestite con film " 28 compresse.

TITOLARE AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Shakespeare, 47, 00144 Roma, Italia, Codice Fiscale 00410650584.

Confezione: " 100 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 029393042 (in base 10) 0W104L (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Merck Sharp & Dohme Ltd, Shotton Lane Cramlington (Regno Unito) (produzione e controllo); Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., 27100 Pavia (Italia), Via Emilia, 21 (confezionamento secondario e rilascio dei lotti); Merck Sharp & Dohme B.V., 2031 Haarlem (Olanda), Waarderweg 39 (confezionamento secondario e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Losartan potassico 100 mg (pari a losartan 91,52 e potassio 8,48)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 105 mg; Lattosio monoidrato 51 mg; Amido pregelatinizzato 41,9 mg; Magnesio stearato 2,1 mg; Cera carnauba 0,05 mg; Idrossipropilcellulosa 3,6 mg; Ipromellosa 3,6 mg; Titanio diossido 1,8 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipertensione – Losaprex è indicato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa.
Losaprex è indicato in pazienti ipertesi con ipertrofia ventricolare sinistra per ridurre il rischio di mortalità e morbilità cardiovascolari, rappresentato prevalentemente dal rischio di ictus.
Insufficienza cardiaca – Losaprex è indicato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca, quando il trattamento con un ACE inibitore non è tollerato o è controindicato. Non sono da trasferire ad una terapia con Losaprex i pazienti con insufficienza cardiaca che sono stati stabilizzati con un ACE inibitore.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029393042- " 100 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
21,53 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
35,54 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029393042 - " 100 mg compresse rivestite con film " 28 compresse –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Neo-Lotan»

Estratto determinazione AIC/N n. 289 del 1º febbraio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**NEO-LOTAN"**, anche nella forma e confezione: " 100 mg compresse rivestite con film " 28 compresse.

TITOLARE AIC: NEOPHARMED S.pA., con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Fabbroni, 6, 00191 Roma, Italia, Codice Fiscale 07472570154.

Confezione: " 100 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 029385046 (in base 10) 0W0SBQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Merck Sharp & Dohme Ltd, Shotton Lane Cramlington (Regno Unito) (produzione e controllo); Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., 27100 Pavia (Italia), Via Emilia, 21 (confezionamento secondario e rilascio dei lotti); Merck Sharp & Dohme B.V., 2031 Haarlem (Olanda), Waarderweg 39 (confezionamento secondario e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Losartan potassico 100 mg (pari a losartan 91,52 e potassio 8,48)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 105 mg; Lattosio monoidrato 51 mg; Amido pregelatinizzato 41,9 mg; Magnesio stearato 2,1 mg; Cera carnauba 0,05 mg; Idrossipropilcellulosa 3,6 mg; Ipromellosa 3,6 mg; Titanio diossido 1,8 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipertensione – Neo-Lotan è indicato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa.
Neo-Lotan è indicato in pazienti ipertesi con ipertrofia ventricolare sinistra per ridurre il rischio di mortalità e morbilità cardiovascolari, rappresentato prevalentemente dal rischio di ictus.
Insufficienza cardiaca – Neo-Lotan è indicato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca, quando il trattamento con un ACE inibitore non è tollerato o è controindicato. Non sono da trasferire ad una terapia con Neo-Lotan i pazienti con insufficienza cardiaca che sono stati stabilizzati con un ACE inibitore.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029385046 - " 100 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
21,53 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
35,54 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029385046 - " 100 mg compresse rivestite con film " 28 compresse –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lortaan»

Estratto determinazione AIC/N n. 290 del 1º febbraio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"LORTAAN",** anche nella forma e confezione: " 100 mg compresse rivestite con film " 28 compresse.

TITOLARE AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Fabbroni, 6, 00191 Roma, Italia, Codice Fiscale 00422760587.

Confezione: " 100 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
AIC n° 029384043 (in base 10) 0W0RCC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Merck Sharp & Dohme Ltd, Shotton Lane Cramlington (Regno Unito) (produzione e controllo);); Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., 27100 Pavia (Italia), Via Emilia, 21 (confezionamento secondario e rilascio dei lotti); Merck Sharp & Dohme B.V., 2031 Haarlem (Olanda), Waarderweg 39 ((confezionamento secondario e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Losartan potassico 100 mg (pari a losartan 91,52 e potassio 8,48)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 105 mg; Lattosio monoidrato 51 mg; Amido pregelatinizzato 41,9 mg; Magnesio stearato 2,1 mg; Cera carnauba 0,05 mg; Idrossipropilcellulosa 3,6 mg; Ipromellosa 3,6 mg; Titanio diossido 1,8 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipertensione - Lortaan è indicato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa.
Lortaan è indicato in pazienti ipertesi con ipertrofia ventricolare sinistra per ridurre il rischio di mortalità e morbilità cardiovascolari, rappresentato prevalentemente dal rischio di ictus.
Insufficienza cardiaca - Lortaan è indicato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca, quando il trattamento con un ACE inibitore non è tollerato o è controindicato. Non sono da trasferire ad una terapia con Lortaan i pazienti con insufficienza cardiaca che sono stati stabilizzati con un ACE inibitore.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029384043 - " 100 mg compresse rivestite con film " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
21,53 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
35,54 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029384043 - " 100 mg compresse rivestite con film " 28 compresse –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gloxifen»

Estratto determinazione AIC/N n. 299 del 1º febbraio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**GLOXIFEN**", nella forma e confezione: "0,25 % collutorio" flacone 150 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: THERABEL GIENNE PHARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Lorenteggio n° 270/A, CAP. 20146 - Codice Fiscale 11957290155.

Confezione: "0,25 % collutorio" flacone 150 ml
AIC n° 036497016 (in base 10) 12TTMS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collutorio
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l stabilimento sito in Cortemaggiore (PC), Via Martiri delle Foibe n° 1 (produzione completa)
Composizione: 100 ml di Collutorio
Principio Attivo: Flurbiprofene 0,25 g
Eccipienti: Propilenglicole 20 g; Etanolo 96% 8 g; Clorexidina digluconato soluzione 0,25 ml; Olio di ricino idrogenato – 40 - poliossietilenato 1,5 g; Sodio idrossido 0,039 g; Saccarina sodica 0,15 g; Aroma menta 0,3 g; Blu patent V (E 131) 0,0006 g; Giallo chinolina (E 104) 0,002 g; Acqua depurata quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036497016 - "0,25 % collutorio" flacone 150 ml
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036497016 - "0,25 % collutorio" flacone 150 ml - **OTC**: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nifedipina RK»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 302 del 1º febbraio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.*** (codice fiscale 09674060158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIRO MENOTTI , 1/A, 20129 - MILANO (MI).

Medicinale ***NIFEDIPINA RK***

Confezione AIC N° 024370025 - 50 CAPSULE 10 MG (**sospesa**)
024370037 - "20 MG CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE (**sospesa**)

E' ora trasferita alla società:

SIGMA TAU GENERICS S.P.A. (codice fiscale 08065951009) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 30,400, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***NIFEDIPINA SIGMA TAU GENERICS***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A00989

AUGUSTA IANNINI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G803027/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2008 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2008.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.